SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 211

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 25 agosto 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 agosto 2020.

Nomina del dott. Giuseppe DE CRISTOFARO a Sottosegretario di Stato per l'università e la ricerca, con cessazione dalla carica di Sottosegretario di Stato per l'istruzione.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 17 gennaio 2020 con il quale l'on. dott.ssa Anna Ascani e il dott. Giuseppe De Cristofaro sono stati nominati Sottosegretari di Stato per l'istruzione;

Visto l'art. 2, comma 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, introdotto dall'art. 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'istruzione e con il Ministro dell'università e della ricerca;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Il dott. Giuseppe De Cristofaro è nominato Sottosegretario di Stato per l'università e la ricerca, cessando dalla carica di Sottosegretario di Stato per l'istruzione.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma addì, 14 agosto 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

AZZOLINA, *Ministro dell'istruzione*

MANFREDI, *Ministro dell'università e della ricerca*

Registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 1869

20A04633

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 agosto 2020.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute sen. prof. Pierpaolo SILERI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 2, comma 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, introdotto dall'art. 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 settembre 2019, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 7 agosto 2020, ai fini dell'attribuzione del titolo di vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unita delega di funzioni al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri, conferitagli dal Ministro della salute;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro della salute;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute sen. prof. Pierpaolo Sileri, è attribuito il titolo di Vice Ministro.

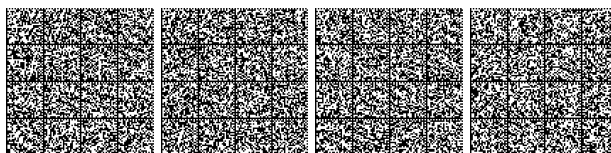
Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 14 agosto 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

Registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 1870

ALLEGATO

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante la disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, avente a oggetto «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»; Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2013, n. 138, recante il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*, a norma dell'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 6 settembre 2019, n. 209, con il quale l'on. Roberto Speranza è stato nominato Ministro della salute;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 settembre 2019, con il quale il sen. prof. Pierpaolo Sileri è stato nominato Sottosegretario di Stato alla salute;

Ritenuto di determinare le attribuzioni delegate al Sottosegretario di Stato alla salute, sen. prof. Pierpaolo Sileri;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri è delegato alla trattazione e alla firma degli atti relativi:

a) all'attività di promozione, sviluppo, monitoraggio e valutazione dei risultati nel campo della ricerca scientifica e tecnologica in materia sanitaria, nonché al finanziamento e al cofinanziamento pubblico-privato e alla valorizzazione del ruolo dei ricercatori e del personale addetto alla ricerca, anche attraverso la collaborazione con altri enti italiani, esteri e internazionali, nonché le altre attività inerenti agli IRCCS;

b) all'igiene e sicurezza degli alimenti per nutrizione umana ad esclusione della prima infanzia, curando i rapporti con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

c) nell'ambito delle professioni sanitarie, alle attività connesse alla tenuta dei rapporti con il Ministero dell'università e della ricerca e alle relazioni con le Università e gli enti di ricerca, pubblici e privati, nazionali e internazionali;

d) nell'ambito della programmazione e prevenzione sanitaria:

1. alla disciplina dei medici militari, dei Corpi di polizia e del Corpo dei vigili del fuoco, con particolare riferimento all'attività svolta dagli stessi e al relativo rapporto di lavoro, in raccordo con i Ministeri competenti;

2. alla prevenzione, al monitoraggio e ai percorsi terapeutici connessi al fenomeno delle dipendenze;

3. all'assistenza sanitaria negli istituti penitenziari;

4. alla sanità e all'ambiente;

e) alle competenze in materia di dispositivi medici.

2. Al fine di assicurare il coordinamento tra le attività espletate in base alla presente delega e gli obiettivi, i programmi e i progetti deliberati dal Ministro, il Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri opera in costante raccordo con il Ministro stesso.

3. Nelle materie delegate, il Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri firma i relativi atti e provvedimenti; tali atti sono inviati alla firma per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto.

Art. 2.

1. Il Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri è delegato a rappresentare il Ministro presso le Camere, nel rispetto delle direttive eventualmente fornite dal Ministro e sempre che quest'ultimo non ritenga di attendervi personalmente, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari con riferimento alle materie di cui all'art. 1 e a ogni altra materia che il Ministro intenda di volta in volta affidare al medesimo Sottosegretario di Stato.

2. Con riferimento alle materie di cui all'art. 1, al Sottosegretario di Stato sen. prof. Pierpaolo Sileri è delegata:

a) la partecipazione alla Conferenza unificata, alla Conferenza Stato-regioni e alla Conferenza Stato-città e autonomie locali, salvo che il Ministro non ritenga di attendervi personalmente;

b) la firma delle risposte alle interrogazioni a risposta scritta;

c) la firma delle richieste di parere al Consiglio di Stato e ad altri organi istituzionali su questioni che non rivestono carattere generale o di principio.

Art. 3.

1. Non sono compresi nella delega di cui ai precedenti articoli, oltre agli atti espressamente riservati alla firma del Ministro o dei dirigenti da leggi o regolamenti, quelli di seguito indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alla modificazione dell'ordinamento e delle attribuzioni del Segretario generale e delle direzioni generali, nonché degli enti sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai Comitati interministeriali;

b) gli atti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati istituiti o promossi dal Ministro;

c) le valutazioni di cui all'art. 14, comma 2, e comma 4, lettera *e)*, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, sull'attività di controllo strategico ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, nonché sulle prestazioni svolte dai dirigenti di vertice sulla base degli elementi forniti dall'organismo di cui al citato art. 14 decreto legislativo n. 150 del 2009;

d) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

e) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

f) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto 30 marzo 2001, n. 165;

g) gli atti e i provvedimenti che, sebbene delegati, siano dal Ministro a sé avocati o direttamente compiuti.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 maggio 2020

Il Ministro: SPERANZA

20A04634

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 agosto 2020.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico on. dott. Stefano BUFFAGNI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 2, comma 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, introdotto dall'art. 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 settembre 2019, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio dei Ministri, nella riunione del 7 agosto 2020, ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unita delega di funzioni al Sottosegretario di Stato on. dott. Stefano Buffagni, conferitagli dal Ministro dello sviluppo economico;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico on. dott. Stefano Buffagni, è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 14 agosto 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

Registrato alla Corte dei conti il 20 agosto 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 1884

ALLEGATO

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, l'art. 10, relativo alla funzione dei Sottosegretari e ai loro compiti;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, concernente la conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri», con la quale è stato istituito il Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 18 novembre 2019, n. 132, concernente la conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93 (e successive modifiche ed integrazioni), recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 settembre 2019, con il quale il sen. ing. Stefano Patuanelli è stato nominato Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 settembre 2019, con il quale l'on. Stefano Buffagni è stato nominato Sottosegretario di Stato presso il Ministero dello sviluppo economico;

Ritenuta in applicazione dell'art. 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, l'opportunità di conferire all'on. Stefano Buffagni le deleghe nelle materie di competenza del Ministero dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

1. Al Sottosegretario di Stato on. Stefano Buffagni sono delegate le funzioni relative alla politica industriale, alla tutela e alla competitività del sistema produttivo nazionale, le iniziative e le attività relative alla Banca del Mezzogiorno — Mediocredito centrale S.p.a. e al Fondo centrale di garanzia, nonché le iniziative e le attività relative al servizio postale universale e al mercato postale.

2. All'on. Stefano Buffagni sono altresì delegate le funzioni in materia di interventi per il tessuto imprenditoriale ed industriale, anche con riferimento agli incentivi alle imprese, in raccordo con il Sottosegretario delegato alla materia della attrazione degli investimenti.

3. Restano ferme la responsabilità politica ai sensi dell'art. 95 della Costituzione e le funzioni di indirizzo politico del Ministro, ai sensi degli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le funzioni attribuite alla specifica competenza dei dirigenti.

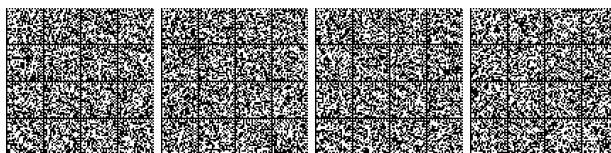
Art. 2.

1. Al Sottosegretario di Stato on. Stefano Buffagni sono delegate, nelle materie rientranti nelle competenze di cui all'art. 1, nei limiti delle stesse ed in coerenza con gli indirizzi del Ministro contenuti anche nella direttiva generale annuale per l'azione amministrativa:

- le richieste di parere al Consiglio di Stato nei procedimenti relativi ai ricorsi straordinari al Capo dello Stato e ai ricorsi alle Autorità indipendenti;
- le risposte ai rilievi della Corte dei conti;
- le interrogazioni a risposta scritta;
- la firma dei decreti di variazione di bilancio concernenti i capitoli dei relativi centri di costo, nonché gli interventi presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale ed ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari, secondo le direttive del Ministro.

2. Con appositi provvedimenti il Ministro può delegare:

- la presidenza delle commissioni e dei comitati operanti nell'ambito delle materie delegate;
- l'esercizio di attività in ambito comunitario ed internazionale;
- i rapporti con organi costituzionali o ausiliari del Governo.

3. In materie diverse da quelle oggetto di delega, il Sottosegretario di Stato on. Stefano Buffagni, su specifica delega del Ministro, può essere delegato ai rapporti con il Parlamento, in relazione agli atti aventi carattere normativo ovvero alle risposte ad atti di sindacato politico ispettivo, ai rapporti con gli organi consultivi e con gli organi rappresentativi di associazioni, comunità, enti e parti sociali, nonché alle relazioni in ambito comunitario e internazionale.

Art. 3.

1. Restano in ogni caso riservati al Ministro:

- gli atti normativi;

- le decisioni in materia di atti normativi e l'adozione dei relativi atti di indirizzo interpretativo ed applicativo;

- la definizione di obiettivi, priorità, piani, programmi e direttive generali per l'azione amministrativa e per la gestione;

- l'individuazione delle risorse umane, materiali ed economico-finanziarie da destinare alle diverse finalità e la loro ripartizione tra gli uffici di livello dirigenziale generale;

- le nomine, le designazioni ed atti analoghi attribuiti da specifiche disposizioni;

- gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di carattere generale e strategico, nonché i rapporti istituzionali in ambito comunitario ed internazionale. In tali ipotesi, il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Art. 4.

1. Rimane impregiudicata la facoltà del Ministro di delegare la trattazione e l'attuazione di singoli affari relativi a materie non comprese nella presente delega.

2. In caso di assenza o di impedimento del Sottosegretario delegato, il Ministro può delegare ad altro Sottosegretario di Stato l'esercizio delle relative funzioni.

Art. 5.

1. Al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto provvede il Capo di Gabinetto, che indicherà i criteri di informazione sull'attività svolta.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 15 luglio 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04635

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 13 agosto 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,30% con godimento 15 giugno 2020 e scadenza 15 agosto 2023, quinta e sesta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma quattro dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito

il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 265, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 agosto 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 152.955 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 10 giugno 2020 e 14 luglio 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,30% con godimento 15 giugno 2020 e scadenza 15 agosto 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,30%, avente godimento 15 giugno 2020 e scadenza 15 agosto 2023. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 0,30%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 febbraio ed il 15 agosto di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni di cui al presente decreto, pervenendo in scadenza in data il 15 agosto 2020, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 agosto 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,10% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli articoli 10, secondo comma, e 12, secondo comma, del decreto di massima, così come modificato ed integrato dai decreti n. 108834 del 28 dicembre 2016 e n. 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 13 agosto 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 agosto 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per due giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

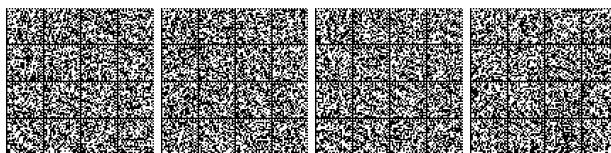
In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 agosto 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,30% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2021 al 2023, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023, faranno carico ai capitoli

che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 agosto 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A04588

DECRETO 13 agosto 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027, terza e quarta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determina, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma quattro dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 265, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 agosto 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 152.955 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

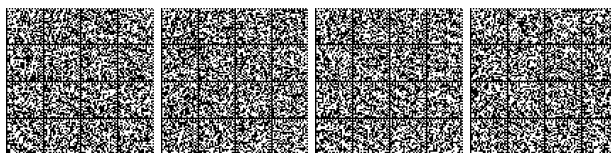
Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 14 luglio 2020, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%,

avente godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza 15 settembre 2020, sarà pari allo 0,157473% lordo, corrispondente a un periodo di sessantuno giorni su un semestre di centottantaquattro.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 agosto 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli art. 10, secondo comma e 12, secondo comma, del decreto di massima, così come modificato ed integrato dai decreti n. 108834 del 28 dicembre 2016 e 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 13 agosto 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 agosto 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentadue giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 agosto 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 agosto 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A04589

DECRETO 13 agosto 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° settembre 2050, terza e quarta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma quattro dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso così come modificato dall'art. 265, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 agosto 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 152.955 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 15 gennaio e 21 aprile 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° settembre 2050;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, avente godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° settembre 2050. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 agosto 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,35% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 13 agosto 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 agosto 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centosessantanove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 agosto 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2050 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 agosto 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A04590

MINISTERO DELLA SALUTE

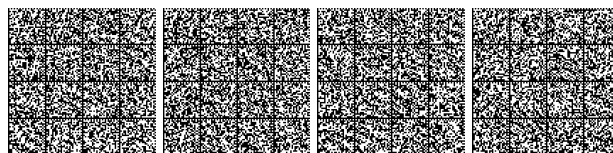
DECRETO 10 agosto 2020.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I di *Papaver somniferum L.* pianta e nella tabella dei medicinali, sezione A, di *Papaver somniferum L.* tintura.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14 e 45 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate tabella I, II, III, IV e tabella dei medicinali;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, comma 1, lettere *a)* ed *e)* concernente i criteri di formazione della tabella I e della tabella dei medicinali, sezione A;

Visto in particolare l'art. 45, punto 3-*bis*, concernente la dispensazione dei medicinali;

Vista la nota del 25 marzo 2020, con cui l'AIFA chiede l'inserimento nella tabella dei medicinali della tintura di *Papaver somniferum L.*, principio attivo contenuto nel nuovo medicinale DROPIZOLE 10 mg/ml gocce orali, oggetto di un'istanza di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), nell'ambito della procedura comunitaria (DK/H/2691/001/E/001) e chiede un parere sulla definizione del relativo regime di fornitura;

Premesso che attualmente né il *Papaver somniferum L.* pianta né il *Papaver somniferum L.* tintura sono comprese nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Considerato che il papavero da oppio o papavero sonnifero (*Papaver somniferum L.*) è una pianta appartenente alla famiglia Papaveraceae, il cui nome botanico rimarca le proprietà psicolettiche, dovute all'azione di vari alcaloidi, principalmente la morfina, presenti nell'oppio grezzo, una sostanza lattiginosa secreta dalla tipica capsula seminifera che caratterizza il genere *Papaver*;

Considerato che nella tabella I è già collocata la paglia di papavero, denominata come materiale derivante dal papavero da oppio, esclusi i semi, contenente circa il 3% di alcaloidi, e i suoi estratti e concentrati;

Considerato che la preparazione medicinale «Dropizole» 10 mg/ml gocce orali, a base di tintura di *Papaver somniferum L.*, in quanto sostanza analgesica oppiacea naturale, trova collocazione nella tabella dei medicinali, sezione A, che prevede un regime di fornitura con prescrizione medica tramite Ricetta ministeriale a ricalco (RMR) per un solo dosaggio, la cui validità massima è di trenta giorni escluso il giorno di rilascio;

Considerato che la composizione quali/quantitativa in principio attivo del citato medicinale risulta essere «1 ml di liquido per uso orale contiene 1 ml di tintura di *Papaver somniferum L.*, *succus siccus* (oppio grezzo) corrispondente a 10 mg di morfina» e che l'indicazione terapeutica di «trattamento sintomatico della diarrea grave nell'adulto, quando l'uso di altri trattamenti antidiarroici non ha ottenuto un effetto sufficiente» ne esclude l'inclusione nell'allegato III-*bis* del testo unico «medicinali che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate» quando prescritti per la terapia del dolore, contrassegnati nella tabella dei medicinali, sezione A con doppio asterisco;

Considerato che le confezioni del citato medicinale prevedono diversi formati e che in particolare la confezione da 10 per 10 ml, in base alla posologia consentita, supera il periodo massimo di terapia di trenta giorni, prescrivibile con la Ricetta ministeriale ricalco;

Tenuto conto che è consentito al farmacista di spedire comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 maggio 2020, favorevole all'inserimento nella tabella I della pianta di *Papaver somniferum L.* e all'inserimento nella sezione A della Tabella dei medicinali del decreto del presidente della Repubblica n. 309/1990 della tintura di *Papaver somniferum L.*, con indicazione rispetto al medicinale «Dropizole» del relativo regime di fornitura tramite Ricetta ministeriale a ricalco (RMR);

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 14 luglio 2020, favorevole all'inserimento della pianta di *Papaver somniferum L.* e all'inserimento nella sezione A della tabella dei medicinali del decreto del presidente della Repubblica n. 309/1990 della tintura di *Papaver somniferum L.*, con indicazione rispetto al medicinale «Dropizole» del relativo regime di fornitura tramite Ricetta ministeriale a ricalco (RMR);

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento delle tabelle del testo unico, a tutela della salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente pianta: *Papaver somniferum L.* pianta (denominazione comune).

2. Nella tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, secondo l'ordine alfabetico, il seguente medicinale: *Papaver somniferum L.* tintura (denominazione comune)

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2020

Il Ministro: SPERANZA

20A04561

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 18 agosto 2020.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018. (Ordinanza n. 694).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2018, recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della prote-

zione civile a causa degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio della Regione Veneto a partire dal giorno 28 ottobre 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 febbraio 2019 con il quale è stato adottato il Piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale, il quale, tra l'altro prevede che, relativamente alle misure emergenziali di cui all'Azione 2 (Piano emergenza dissesto), «il Sotto-piano di azione di contrasto al rischio idrogeologico determinato da calamità naturali è prontamente adottato sulla base della ricognizione dei fabbisogni per il ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate, già posta in essere con le procedure definite con le ordinanze adottate dal Capo del Dipartimento della protezione civile»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019 - 2021»;

Visto l'art. 1, comma 1028, della citata legge n. 145 del 2018, con cui è autorizzata la spesa di 800 milioni di euro per l'anno 2019 e di 900 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 «al fine di permettere l'immediato avvio e la realizzazione nell'arco del triennio 2019 - 2021 degli investimenti strutturali e infrastrutturali urgenti, di cui all'art. 25, comma 2, lettere *d)* ed *e)*, del decreto legislativo n. 1 del 2018, finalizzati esclusivamente alla mitigazione del rischio idraulico e idrogeologico nonché all'aumento del livello di resilienza delle strutture e infrastrutture individuate dai rispettivi Commissari delegati, nominati a seguito delle deliberazioni del Consiglio dei ministri di dichiarazione dello stato di emergenza ancora in corso alla data di entrata in vigore della richiamata legge, ovvero nei casi in cui alla stessa data lo stato di emergenza sia terminato da non oltre sei mesi, ai sensi e nei limiti dell'art. 26, comma 1, secondo periodo, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019, recante l'assegnazione di risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 1028, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 adottato ai sensi del citato art. 1, comma 1029 ed, in particolare, la tabella A al medesimo allegata, contenente l'elenco degli stati di emergenza vigenti alla data del 31 dicembre 2018 ovvero cessati da non oltre sei mesi dalla medesima data al fine di permettere l'immediato avvio e la realizzazione nell'arco del triennio 2019 - 2021 degli investimenti strutturali e infrastrutturali urgenti, di cui all'art. 25, comma 2, lettere *d)* ed *e)*, del decreto legislativo n. 1 del 2018, con le modalità di cui all'ordinanza del Capo Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018;

Considerato che la Regione Marche, con nota prot. n. 617074 del 21 maggio 2019, nel trasmettere la ricognizione dei fabbisogni di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 437 del 16 febbraio 2017, adottata in conseguenza degli eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Lazio, Marche e Umbria a partire dalla seconda decade del mese di gennaio 2017, ha rappresentato la necessità di integrare l'elenco degli stati di emergenza ricompresi nella tabella A allegata al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e di reperire ulteriori risorse finanziarie rispetto a quelle già ripartite tra le regioni e province autonome di cui all'allegato B al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 luglio 2019 con il quale è stata, conseguentemente, disposta l'integrazione dell'elenco degli stati di emergenza ricompresi nella tabella A allegata al citato decreto del 27 febbraio 2019, ricorrendo i presupposti di cui all'art. 1, comma 1028, della legge n. 145 del 2018;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 gennaio 2020 con il quale si è provveduto alla rimodulazione delle risorse finanziarie relative agli anni 2020 e 2021 di cui alla tabella B del citato decreto 27 febbraio 2019, in ragione della predetta integrazione della tabella A allegata al medesimo decreto del 27 febbraio 2019;

Considerato che l'art. 6 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 dispone che le risorse finanziarie in rassegna vengono trasferite, ai fini del relativo utilizzo, sulle contabilità speciali aperte per la gestione degli eventi emergenziali di cui alla tabella A al medesimo decreto;

Considerato che la citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 437 del 16 febbraio 2017, ed, in particolare, l'art. 2, con riferimento ai territori colpiti dai predetti eventi meteorologici verificatisi a partire dalla seconda decade del mese di gennaio 2017 nelle Regioni Lazio, Marche e Umbria ma non interessati dagli eventi sismici verificatisi a partire dal 24 agosto 2016 non ha disposto l'apertura di apposita contabilità speciale;

Ravvisata, pertanto, la necessità di disporre l'apertura di apposita contabilità speciale in favore del presidente della Regione Marche al fine di consentire l'immediato trasferimento delle risorse finanziarie in rassegna necessarie per l'esecuzione degli interventi, da porre in essere con le modalità di cui alla citata ordinanza del Capo Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018;

D'intesa con la Regione Marche;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Apertura contabilità speciale Regione Marche

1. Per l'espletamento delle attività previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2019 e successive modifiche ed integrazioni, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al presidente della Regione Marche, che opera in qualità di soggetto responsabile delle attività medesime.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 agosto 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A04614

ORDINANZA 18 agosto 2020.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Friuli-Venezia Giulia nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 10 agosto 2017 nel territorio della medesima regione. (Ordinanza n. 695).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25 e 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 10 agosto 2017 nel territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 24 luglio 2018 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato fino al 27 giugno 2019;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 555 del 5 novembre 2018, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 10 agosto 2017 nel territorio della Regione Friuli-Venezia Giulia»;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzione di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Friuli-Venezia Giulia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

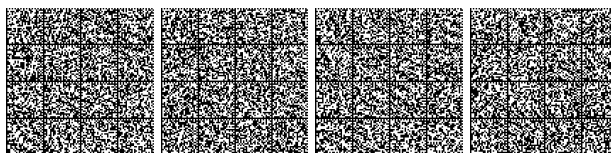
1. La Regione Friuli-Venezia Giulia è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'assessore regionale delegato alla protezione civile della Regione Friuli-Venezia Giulia, è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 555 del 5 novembre 2018 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. L'assessore regionale delegato alla protezione civile della Regione Friuli-Venezia Giulia, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della medesima regione, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, l'assessore regionale delegato alla protezione civile della Regione Friuli-Venezia Giulia provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sul bilancio regionale, stanziate con la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2017. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Ai sensi dell'art. 26, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il medesimo assessore regionale è autorizzato a presentare, entro sei mesi dall'adozione della presente ordinanza, eventuali rimodulazioni, nei limiti delle risorse disponibili, del Piano degli interventi di

cui all'art. 1, comma 3 della citata ordinanza n. 555/2018, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. All'esito del completamento degli interventi di cui alla presente ordinanza le eventuali risorse residue stanziate con la citata delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2017 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali. L'assessore regionale delegato alla protezione civile della Regione Friuli-Venezia Giulia provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 agosto 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A04613

ORDINANZA 18 agosto 2020.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018. (Ordinanza n. 696).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2018, recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile a causa degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio della Regione Veneto a partire dal giorno 28 ottobre 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato di ulteriori dodici mesi;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, n. 559 del 29 novembre 2018, n. 560 del 7 dicembre 2018, n. 564 del 27 dicembre 2018, n. 568 del 16 gennaio 2019, n. 575 dell'8 febbraio 2019, n. 601 del 1° agosto 2019, n. 606 del 18 settembre 2019 e n. 613 del 5 novembre 2019;

Ravvisata la necessità di provvedere all'adozione di tutte le iniziative necessarie volte a garantire la realizzazione degli interventi previsti per il superamento dell'emergenza in rassegna;

Vista la nota della Commissione speciale di protezione civile prot. n. 256436 dell'11 maggio 2020;

D'intesa con le regioni interessate;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018

1. All'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018 sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1 dell'art. 4 dopo l'alinea «- regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;» è aggiunta la seguente «- regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34 e regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione (navigazione marittima) approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, art. 36;»;

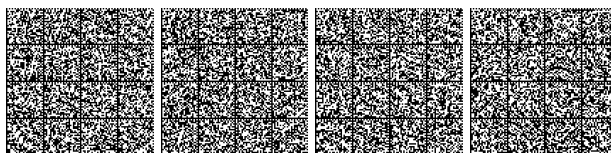
b) al comma 1 dell'art. 4 dopo le parole «ed integrazioni, articoli 6, 7,» sono aggiunte le seguenti «7-*bis* - permettendo di assoggettare alla procedura Via regionale alcuni interventi di competenza statale in particolare gli interventi dell'Allegato II bis, comma 2, lettera *c)* -,»;

c) al secondo alinea del comma 3 dell'art. 4 dopo le parole «del contesto emergenziale» sono aggiunte le parole «nonché favorire la rapida ripresa dei cantieri e dell'economia in relazione alla grave emergenza COVID-19 che ha colpito il territorio nazionale»;

d) al comma 5 dell'art. 4 dopo le parole «previsto al comma 3,» sono aggiunte le parole «per la realizzazione degli interventi e»;

e) al comma 5 dell'art. 4 dopo le parole «alla presente ordinanza» sono aggiunte le seguenti: «, per favorire la rapida ripresa dell'economia,»;

f) al comma 5 dell'art. 4, come modificato dall'art. 5, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 601 del 1° agosto 2019, dopo le parole: «6 settembre 2011, n. 159.» sono aggiunte le seguenti: «Tali operatori, sempre nel rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti, possono essere selezionati nell'ambito degli elenchi risultanti a seguito di manifestazioni di interesse già espletate dal Commissario delegato o dai soggetti attuatori dallo stesso indivi-

duati. È facoltà dei soggetti di cui al comma 1 procedere alla realizzazione di parte degli interventi con il sistema dell'economia diretta secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.»;

g) all'art. 4, dopo il comma 11 è aggiunto il seguente comma: «12. I soggetti di cui all'art. 1 possono derogare all'art. 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 con particolare riferimento ai termini previsti per il rilascio di pareri, intese, concerti, nulla osta o altri atti di assenso, comunque denominati, da parte delle pubbliche amministrazioni e di altri soggetti pubblici e privati, necessari per dare attuazione agli interventi e alle misure di cui alla presente ordinanza, compresi i termini di formazione della volontà conclusiva dell'amministrazione nelle forme del silenzio significativo previste dall'ordinamento.»;

h) al comma 4 dell'art. 14 dopo le parole «dalla attivazione» sono aggiunte le parole «per le procedure di valutazione di impatto ambientale regionale inclusa l'eventuale fase di screening»;

i) al comma 4 dell'art. 14 la parola «dieci» è sostituita dalla parola «sette»;

j) al comma 4 dell'art. 14 dopo la parola «sette giorni» sono aggiunte le seguenti parole: «e di giorni quindici per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42».

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 agosto 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A04612

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ambrisentan Dr. Reddy's» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/836/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato;

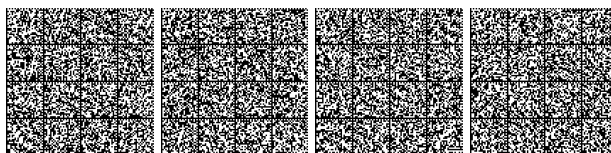
Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente interventi correttivi di finanza pubblica con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante misure di razionalizzazione della finanza pubblica, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006);

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 632 del 27 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 143 del 6 giugno 2020, con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ambrisentan Dr. Reddy's» (ambrisentan);

Vista la domanda, presentata in data 18 maggio 2020, con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 047062029, 047062043, 047062068 e 047062082;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica nella seduta del 10 giugno 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 31 in data 23 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMBRISENTAN DR. REDDY'S (ambrisentan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

5 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 047062029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.228,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.303,81;

5 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al - A.I.C. n. 047062043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.228,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.303,81;

10 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister PVC/PVDC-Al - A.I.C. n. 047062068 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.228,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.303,81;

10 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al - A.I.C. n. 047062082 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.228,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.303,81.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture private accreditate come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ambrisentan Dr. Reddy's» (ambrisentan) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ambrisentan Dr. Reddy's» (ambrisentan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04592

DETERMINA 7 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Flixonase» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/840/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 520/2019 del 10 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 194 del 20 agosto 2019 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Flixonase» (fluticasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 11 maggio 2020 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Flixonase» (fluticasone);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 9-12 giugno 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLIXONASE (fluticasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale» sospensione flacone 120 erogazioni - A.I.C. n. 047815016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flixonase» (fluticasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04593

DETERMINA 7 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gnak» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/842/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 90/2019 del 16 aprile 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gnak», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 108 del 10 maggio 2019;

Vista la domanda presentata in data 14 maggio 2020 con la quale la società Baxter S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Gnak» (elettroliti con carboidrati);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 9-12 giugno 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GNAK (elettroliti con carboidrati) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«50 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PO/PA da 1000 ml - A.I.C. n. 047504016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gnak» (elettroliti con carboidrati) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04594

DETERMINA 7 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rectodelt» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/861/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato

dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 114/2019 del 3 giugno 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rectodelt», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 150 del 28 giugno 2019;

Vista la domanda presentata in data 31 marzo 2020 con la quale la società Mibe Pharma Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Rectodelt» (prednisone);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 9-12 giugno 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RECTODELT (prednisone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«100 mg supposte» 2 supposte in laminato PVC/PE - A.I.C. n. 047435019 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg supposte» 4 supposte in laminato PVC/PE - A.I.C. n. 047435021 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg supposte» 6 supposte in laminato PVC/PE - A.I.C. n. 047435033 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rectodelt» (prednisone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04591

DETERMINA 10 agosto 2020.

Modifica dell'allegato alla determina n. 4 del 17 luglio 2020, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 6/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA
E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12; e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 22 giugno 2020;

Visto il comma 5 dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e integrazioni il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco;

Considerato che i titolari delle A.I.C. hanno l'obbligo di trasmettere i dati di commercializzazione dei propri medicinali, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo» e del decreto legislativo n. 219 del 2006, art. 130, comma 11, come modificato dal decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito in legge n. 189 dell'8 novembre 2012, art. 10, comma 1, lettera *c)*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 del 13 settembre 2012, concernente «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Viste le linee guida Sunset Clause del 1° settembre 2015, pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco in data 3 marzo 2015;

Vista la determina n. 4 del 17 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 189 del 29 luglio 2020 relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale sono inseriti i medicinali:

A.I.C.	Medicinale	Titolare A.I.C.	Decadenza
044095	ASPIRINAACT DOLORE E INFIAMMAZIONE	Bayern S.p.a.	01/03/2020
025286	BRUMIXOL	Bruschettini S.r.l.	01/01/2020
026964	FARGANESSE	Anseris Farma S.r.l.	01/01/2020
042318	OSSICODONE AUROBINDO	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	01/03/2020

Considerato che i titolari delle A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 4 del 17 luglio 2020, hanno trasmesso, con note all'AIFA, idonea documentazione comprovante la non applicabilità dell'art. 38, commi 5 e 7 del succitato decreto legislativo ai suddetti medicinali;

Ritenuto, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'art. 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies*, legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determina n. 4 del 17 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 189 del 29 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 4 del 17 luglio 2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 189 del 29 luglio 2020 nella parte in cui, nell'allegato relativo alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:

A.I.C.	Medicinale	Titolare A.I.C.	Decadenza
044095	ASPIRINA-ACT INFIAMMAZIONE E DOLORE	Bayern S.p.a.	01/03/2020
025286	BRUMIXOL	Bruschettini S.r.l.	01/01/2020
026964	FARGANESSE	Anseris Farma S.r.l.	01/01/2020
042318	OSSICODONE AUROBINDO	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	01/03/2020

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2020

Il dirigente: TROTTA

20A04562

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Atorvastatina Doc»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 108/2020 del 7 agosto 2020

Procedura europea n. NL/H/4991/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EZETIMIBE E ATORVASTATINA DOC, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - 20121 Milano - codice fiscale 11845960159.

Confezioni:

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL -A.I.C. n. 048574014 (in base 10) 1GBCKY (in base 32);

«10 mg/20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048574026 (in base 10) 1GBCLB (in base 32);

«10 mg/40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048574038 (in base 10) 1GBCLQ (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperature inferiori ai 30 °C nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

«Ezetimibe e Atorvastatina Doc» 10 mg/10 mg capsule rigide: ogni capsula rigida contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

«Ezetimibe e Atorvastatina Doc» 10 mg/20 mg capsule rigide: ogni capsula rigida contiene 10 mg di ezetimibe e 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

«Ezetimibe e Atorvastatina Doc» 10 mg/40 mg capsule rigide: ogni capsula rigida contiene 10 mg di ezetimibe e 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

eccipienti:

nucleo: carbonato di calcio (E170), idrossipropilcellulosa (E463), polisorbato 80 (E433), croscarmellosa sodica (E468), zucchero sfere, talco (E553B), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460(i)), idrossi propil cellulosa a bassa sostituzione (E463), povidone (E1201), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato (E572);

rivestimento della capsula:

«Ezetimibe e Atorvastatina Doc» 10 mg/10 mg capsule rigide:

testa: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), gelatina (E441);

corpo: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), gelatina (E441);

«Ezetimibe e Atorvastatina Doc» 10 mg/20 mg capsule rigide:

testa: titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), gelatina (E441);

corpo: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), gelatina (E441);

«Ezetimibe e Atorvastatina Doc» 10 mg/40 mg capsule rigide:

testa: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), gelatina (E441);

corpo: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), gelatina (E441).

Produttori responsabile del rilascio dei lotti:

Egis Pharmaceuticals PLC - Bökényföldi út 118-120 - Budapest - 1165 Ungheria;

Egis Pharmaceuticals PLC - Matyas Kiraly Utca 65 - Kormend - Vas 9900 Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: le capsule rigide di «Ezetimibe e Atorvastatina Doc» sono indicate in aggiunta alla dieta per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati insieme con lo stesso dosaggio dell'associazione a dose fissa, ma come medicinali diversi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04508

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Symbicort»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 109/2020 del 7 agosto 2020

Procedura europea n. SE/H/0229/004/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SYMBICORT, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris - via Ludovico il Moro n. 6/C - Basiglio (MI) - codice fiscale 00735390155.

Confezioni:

«80 microgrammi/2,25 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore in AL da 60 erogazioni - A.I.C. n. 035194289 (in base 10) 11L1FK (in base 32);

«80 microgrammi/2,25 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione» 1 inalatore in AL da 120 erogazioni - A.I.C. n. 035194291 (in base 10) 11L1FM (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione pressurizzata per inalazione.

Validità prodotto integro: due anni.

Dopo la prima apertura: tre mesi.

Condizioni particolari di conservazione: per ottenere i migliori risultati, questo medicinale deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso. Non refrigerare o congelare.

Proteggere dal gelo e dalla luce solare diretta.

Rimettere il cappuccio saldamente e farlo scattare in posizione dopo l'uso.

Come per la maggior parte dei medicinali per via inalatoria confezionati in contenitori sotto pressione, l'effetto terapeutico di questo medicinale diminuisce quando il contenitore è freddo. Questo medicinale deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso. La bomboletta contiene un liquido pressurizzato. Non esporre a temperature superiori a 50 °C. Non forare la bomboletta. Non rompere, forare né bruciare la bomboletta, anche quando sembra vuota.

Composizione: sospensione pressurizzata per inalazione, ogni erogazione rilascia:

principio attivo: budesonide 80 microgrammi e formoterolo fumarato diidrato 2,25 microgrammi;

eccipienti: apaflurano (HFA 227), povidone, macrogol.

Produttore responsabile del rilascio lotti: AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP) - 224 Avenue de la Dordogne - Dunkerque 59640 Francia.

Indicazioni terapeutiche:

«Symbicort» è indicato in pazienti adulti e adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni) per il trattamento regolare dell'asma, in cui sia appropriato l'uso di una combinazione (corticosteroidi per via inalatoria e agonisti dei recettori $beta_2$ adrenergici a lunga durata d'azione);

pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e agonisti dei recettori $beta_2$ adrenergici a breve durata d'azione per via inalatoria «secondo necessità»;

oppure

pazienti già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria sia con agonisti dei recettori $beta_2$ adrenergici a lunga durata d'azione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04509

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride e Tamsulosina Aristo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 110/2020 del 7 agosto 2020

Procedura europea n. MT/H/0347/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DUTASTERIDE E TAMSULOSINA ARISTO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Wallenroder Straße 8-10 D-13435 Berlino - Germania.

Confezioni:

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 9 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 047343013 (in base 10) 1F4TF5 (in base 32);

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 047343025 (in base 10) 1F4TFK (in base 32);

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 90 capsule in blister Al/Al - A.I.C. n. 047343037 (in base 10) 1F4TFX (in base 32).

Forma farmaceutica: caspula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Composizione:

principio attivo: ogni capsula rigida contiene 0,5 mg di dutasteride e 0,4 mg di tamsulosina cloridrato (equivalente a 0,367 mg di tamsulosina);

eccipienti:

rivestimento della capsula rigida: ipromellosa, carragenina (E407), potassio cloruro, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), giallo tramonto FCF (E110);

contenuto della capsula molle di dutasteride:

contenuto della capsula: monogliceridi dell'acido caprilico/caprico, butilidrossitoluene (E321);

rivestimento della capsula molle: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), trigliceridi a catena media, lecitina (che può contenere olio di soia) (E322);

granuli di Tamsulosina: cellulosa microcristallina, acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1 dispersione 30%, acido metacrilico-etilacrilato copolimero 1:1, magnesio stearato, sodio idrossido, triacetina, talco, titanio diossido (E171).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

SAG Manufacturing S.L.U. - Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid - (Spagna);

Galenicum Health, S.L. - Avda. Cornellà 144, 7º-1ª, Edificio Lekla - 08950 Esplugues de - Llobregat, Barcellona (Spagna).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB);

riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (RUA) e di intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi di IPB. Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni di pazienti analizzate durante gli studi clinici vedere il paragrafo 5.1. del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04510

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indio (^{111}In) Ossina Curium Netherlands».

Estratto determina AAM/AIC n. 111/2020 del 7 agosto 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: INDIO (^{111}IN) OSSINA CURIUM NETHERLANDS nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Curium Netherlands B.V. con sede e domicilio fiscale in Westerduinweg 3 1755 LE Petten - Paesi Bassi;

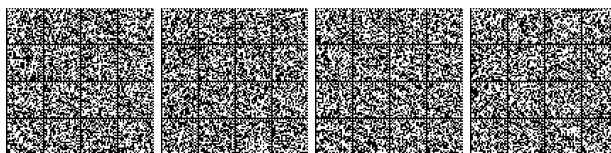
Confezione:

«37 MBq/ml di precursore radiofarmaceutico, soluzione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml tampone tris, 1 flaconcino in vetro da 10 ml

A.I.C. n. 039095017 (in base 10) 1592R9 (in base 32);

Forma farmaceutica: precursore radiofarmaceutico, soluzione;

Validità prodotto integro:

La data di scadenza è fissata a un massimo di otto giorni dopo la produzione (data di riferimento dell'attività e ora più un giorno). Il tampone Tris scade tre anni dopo la data di fabbricazione.

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare a temperature inferiori ai 25 °C. Il prodotto non contiene conservanti antimicrobici. La conservazione deve essere conforme alle norme nazionali per i materiali radioattivi.

Composizione:

Principio attivo:

Indio (^{111}In) cloruro 37 MBq (1mCi);

Ossina 0,025 mg;

^{111}In decade per cattura di elettroni con un'emivita di circa 67 ore (2,8 giorni) ed emette radiazione gamma con energie principali di 172 keV (91%) e 246 keV (94%).

Per conversione interna sono emesse inoltre radiazioni X con energie di 23 keV e 26 keV.

Eccipienti

acido acetico glaciale;

sodio acetato triidrato;

cloruro di sodio;

cloruro ferrico esaidrato;

acido cloridrico;

acqua per preparazioni iniettabili.

Tampone Tris: trometamolo, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

Responsabile del rilascio lotti

Curium Netherlands B.V. - Westerduinweg 3 - 1755 LE Petten - Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

Medicinale solo per uso diagnostico.

«Indio (^{111}In) ossina» viene usato come componente per la radiomarcatura in vitro di determinate cellule del sangue opportunamente separate, che sono successivamente somministrate per via endovenosa per diversi scopi di indagine mediante procedure di imaging/conta cellulare appropriate.

Le procedure di indagine che utilizzano cellule del sangue marcate con indio (^{111}In) includono:

Leucociti o granulociti marcati con ^{111}In: Indagini in sedi di processi infiammatori e di ascessi, complementari ad altre ricerche di imaging; per esempio, localizzazione di sedi di infezione focale, come ad esempio ascessi addominali, conferma di infezioni ossee dopo protesizzazione, indagini su piressie di origine sconosciuta e valutazione di condizioni infiammatorie non associate a infezioni come ad esempio malattia intestinale infiammatoria. In zone dello scheletro con midollo rosso, la ridotta captazione di leucociti marcati con ^{111}In potrebbe essere associata a osteomielite. La captazione polmonare diffusa o locale di leucociti marcati con ^{111}In deve essere interpretata con cautela, poiché può essere dovuta a una localizzazione marginale fisiologica.

Piastrine (trombociti) marcate con ^{111}In: Determinazione della sopravvivenza e della biodistribuzione delle piastrine; in particolare, captazione splenica ed epatica in casi di trombocitopenia, trombosi arteriosa o vascolare, aneurismi e sedi infiammatorie nel rigetto di trapianto quali sedi renali e pancreatiche.

Eritrociti marcati con ^{111}In: Indagini in sedi di emorragia gastrointestinale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina:

la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di novanta giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A04511

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecocillin»

Estratto determina AAM/AIC n. 106/2020 del 7 agosto 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ECOCILLIN, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Proge Medica S.r.l. con sede e domicilio fiscale in largo Donegani n. 4/A - 28100 Novara – Italia codice fiscale 01728220037;

Confezione:

«100.000.000 UFC capsule rigide vaginali» 6 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

A.I.C. n. 035598034 (in base 10) 11YCQL (in base 32);

Forma farmaceutica: capsula rigida vaginale;

Validità prodotto integro: trentasei mesi;

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C;

Composizione:

Principio attivo: Lactobacillus plantarum P 17630;

Eccipienti:

amido di mais;

mannitolo;

croscaramellosa sodica;

magnesio stearato;

silice colloidale idrata;

Componenti capsula:

gelatina;

titanio biossido (E 171);

Produttori del principio attivo:

Proge Farm S.r.l. - largo Donegani 4/A - via Giovanni Bovio 6 - 28100 Novara;

Sacco S.r.l. - via Manzoni 29/A - 22071 Cadorago (CO).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

S.I.I.T. S.r.l. Servizio internazionale imballaggi termosaldanti - via Ariosto 50/60 - 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI).

Indicazioni terapeutiche:

Vaginiti e vulvo-vaginiti in genere. In particolare in vaginiti associate ad insufficienza ovarica, leucorrea ipofollicolinica, vaginiti infantili, vaginiti senili, pruriti vulvari, distrofia vaginale. «Ecocillin» viene usato anche come coadiuvante nel trattamento chemioterapico ed antibiotico nelle vaginiti da Trichomonas.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità: Classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura:

SOP – Medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive motivazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04512

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Atorvastatina Egis»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 107/2020 del 7 agosto 2020

Procedura europea n. NL/H/4530/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EZETIMIBE E ATORVASTATINA EGIS, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Egis Pharmaceuticals PLC con sede legale e domicilio fiscale in 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38 Ungheria.

Confezioni:

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583012 (in base 10) 1FD3T4 (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583024 (in base 10) 1FD3 TJ(in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 70 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583036 (in base 10) 1FD3TW (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 80 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583048 (in base 10) 1FD3U8 (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583051 (in base 10) 1FD3UC (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583063 (in base 10) 1FD3UR (in base 32);

«10 mg/10 mg capsule rigide» 120 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583075 (in base 10) 1FD3V3 (in base 32);

«10 mg/20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583087 (in base 10) 1FD3VH (in base 32);

«10 mg/20 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583099 (in base 10) 1FD3VV (in base 32);

«10 mg/20 mg capsule rigide» 70 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583101 (in base 10) 1FD3VX (in base 32);

«10 mg/20 mg capsule rigide» 80 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583113 (in base 10) 1FD3W9 (in base 32);

«10 mg/20 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583125 (in base 10) 1FD3WP (in base 32);

«10 mg/20 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583137 (in base 10) 1FD3X1 (in base 32);

«10 mg/20 mg capsule rigide» 120 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583149 (in base 10) 1FD3XF (in base 32);

«10 mg/40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583152 (in base 10) 1FD3XJ (in base 32);

«10 mg/40 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583164 (in base 10) 1FDXW (in base 32);

«10 mg/40 mg capsule rigide» 70 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583176 (in base 10) 1FD3Y8 (in base 32);

«10 mg/40 mg capsule rigide» 80 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583188 (in base 10) 1FD3YN (in base 32);

«10 mg/40 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583190 (in base 10) 1FD3YQ (in base 32);

«10 mg/40 mg capsule rigide» 100 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583202 (in base 10) 1FD3Z2 (in base 32);

«10 mg/40 mg capsule rigide» 120 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047583214 (in base 10) 1FD3ZG (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperature inferiori ai 30 °C nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

«Ezetimibe e Atorvastatina Egis» 10 mg/10 mg capsule rigide. Ogni capsula rigida contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

«Ezetimibe e Atorvastatina Egis» 10 mg/20 mg capsule rigide. Ogni capsula rigida contiene 10 mg di ezetimibe e 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

«Ezetimibe e Atorvastatina Egis» 10 mg/40 mg capsule rigide. Ogni capsula rigida contiene 10 mg di ezetimibe e 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato);

eccipienti:

nucleo:

carbonato di calcio (E170), idrossipropilcellulosa (E463), polisorbato 80 (E433), croscarmellosa sodica (E468), zucchero sfere, talco (E553B), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460(i)), idrossi propil cellulosa a bassa sostituzione (E463), povidone (E1201), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato (E572);

rivestimento della capsula:

«Ezetimibe e Atorvastatina Egis» 10 mg/10 mg capsule rigide:

testa: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), gelatina (E441);

corpo: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), gelatina (E441);

«Ezetimibe e Atorvastatina Egis» 10 mg/20 mg capsule rigide:

testa: titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), gelatina (E441);

corpo: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), gelatina (E441);

«Ezetimibe e Atorvastatina Egis» 10 mg/40 mg capsule rigide:

testa: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), gelatina (E441);

corpo: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), gelatina (E441).

Produttori responsabile del rilascio dei lotti:

Egis Pharmaceuticals PLC - Bökényföldi út 118-120 - Budapest - 1165 Ungheria;

Egis Pharmaceuticals PLC - Matyas Kiraly Utca 65 - Kormend - Vas 9900 Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: le capsule rigide di «Ezetimibe e Atorvastatina Egis» sono indicate in aggiunta alla dieta per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati insieme con lo stesso dosaggio dell'associazione a dose fissa, ma come medicinali diversi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04513

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Ossigas».

Con la determina n. aRM - 136/2020 - 3933 del 30 luglio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Rivoira Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: OSSIGENO OSSIGAS:

confezione: 038908012;

descrizione: «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale on/off, 7 litri;

confezione: 038908024;

descrizione: «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata, 7 litri;

confezione: 038908036;

descrizione: «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale on/off, 14 litri;

confezione: 038908051;

descrizione: «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale on/off, 27 litri;

confezione: 038908063;

descrizione: «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale on/off, 40 litri;

confezione: 038908075;

descrizione: «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale on/off, 50 litri;

confezione: 038908101;

descrizione: «150 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale, 0,5 litri;

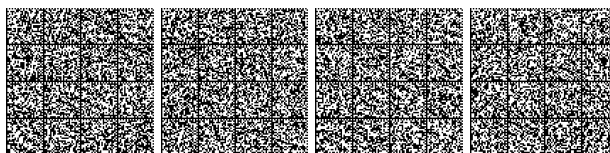
confezione: 038908048;

descrizione: «200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata, 14 litri;

confezione: 038908087;

descrizione: «200 bar, gas medicinale compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio con valvola normale on/off, 50 litri;

confezione: 038908099;

descrizione: «150 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata, 0,5 litri;

confezione: 038908113;

descrizione: «150 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale, 1 litro;

confezione: 038908125;

descrizione: «150 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata, 1 litro;

confezione: 038908137;

descrizione: «150 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale, 2 litri;

confezione: 038908176;

descrizione: «150 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale, 5 litri;

confezione: 038908149;

descrizione: «150 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata, 2 litri;

confezione: 038908152;

descrizione: «150 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale, 3 litri;

confezione: 038908164;

descrizione: «150 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata, 3 litri;

confezione: 038908188;

descrizione: «150 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata, 5 litri;

confezione: 038908190;

descrizione: «150 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata, 7 litri;

confezione: 038908202;

descrizione: «150 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale, 10 litri;

confezione: 038908240;

descrizione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 5000 litri;

confezione: 038908226;

descrizione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 1698 litri;

confezione: 038908238;

descrizione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 3000 litri;

confezione: 038908366;

descrizione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 6000 litri;

confezione: 038908253;

descrizione: «200 bar, gas medicinale compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio con valvola normale on/off, 40 litri;

confezione: 038908265;

descrizione: «150 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale, 7 litri;

confezione: 038908277;

descrizione: «gas medicinale criogenico» contenitore mobile da 31 lt;

confezione: 038908289;

descrizione: «gas medicinale criogenico» contenitore fisso da 10.000 lt;

confezione: 038908303;

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 3 lt;

confezione: 038908291;

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale on/off da 5 lt;

confezione: 038908315;

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 lt;

confezione: 038908327;

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola normale on/off, 10 lt;

confezione: 038908339;

descrizione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice, 27 lt;

confezione: 038908341;

descrizione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile, 1000 lt;

confezione: 038908354;

descrizione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso 20.000 lt.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione del presente estratto.

20A04563

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Tecnigen»

Estratto determina n. 864/2020 del 7 agosto 2020

Medicinale: AZITROMICINA TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l., via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia.

Confezione: «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047619010 (in base 10).

Validità prodotto integro: tre anni.

Soluzione concentrata dopo ricostituzione (secondo quanto riportato nelle istruzioni): l'azitromicina come polvere per soluzione per infusione è chimicamente e fisicamente stabile per 24 ore, se conservata a temperatura inferiore ai 25°C.

Le soluzioni diluite, preparate secondo quanto riportato nelle istruzioni, sono chimicamente e fisicamente stabili per 24 ore a temperatura uguale o inferiore ai 25°C o per sette giorni se conservate in frigorifero (5°C).

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Condizioni particolari di conservazione:

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo ricostituzione e diluizione del medicinale, vedere il paragrafo 6.3.

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo: ogni flaconcino contiene 500 mg di azitromicina (equivalenti a 524,03 mg di azitromicina diidrato) che dopo ricostituzione corrispondono a 100 mg/ml di soluzione di azitromicina. Il concentrato deve essere inoltre diluito a 1mg/ml o 2 mg/ml;

eccipienti: acido citrico anidro; sodio idrossido al 30% (per aggiustare il *pH)*.

Produttore/i del principio attivo:

Ercros S.A. Paseo del Deleite, s/n, Aranjuez - 28300 Madrid - Spagna;

Jubilant Generics Limited No. 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area - Mysore District, 571 302 - Nanjangud, Karnataka - India.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario: Laboratório Reig Jofré, S.A. Gran Capitán 10, 08970 - Sant Joan Despí, Barcellona - Spagna.

confezionamento secondario:

Depo-Pack S.n.c. di del Deo Silvio e c. Via Morandi, 28 - Saronno, 21047 - Italia;

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via Morolense, s.n.c. - Anagni, 03012 - Italia.

Controllo di qualità:

Laboratório Reig Jofré, S.A. Gran Capitán 10 - 08970 Sant Joan Despí, Barcellona - Spagna;

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal S.A. - Quinta da Cerca, Caixaria 2565-187 Dois Portos - Portogallo.

Rilascio dei lotti:

Laboratório Reig Jofré, S.A. Gran Capitán 10 - 08970 Sant Joan Despí, Barcellona - Spagna;

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal S.A. Quinta da Cerca, Caixaria - 2565-187 Dois Portos - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

«Azitromicina Tecnigen» 500 mg polvere per soluzione per infusione è indicato nel trattamento della polmonite acquisita in comunità causata da microrganismi sensibili (vedere paragrafo 5.1), in pazienti adulti che richiedono una terapia iniziale endovenosa.

Si deve tenere in considerazione la linea guida ufficiale concernente l'uso appropriato di agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047619010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,82.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Azitromicina Tecnigen» (azitromicina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azitromicina Tecnigen» (azitromicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04595

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Fondo per la demolizione di opere abusive

Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Dipartimento per le infrastrutture, i sistemi informativi e statistici, Direzione generale per la condizione abitativa, Divisione V, rende noto che nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 agosto 2020, n. 206 è stato pubblicato il decreto interministeriale n. 254 del 23 giugno 2020, registrato alla Corte dei conti il 24 luglio 2020, n. 3150, con il quale sono stabiliti i criteri di utilizzazione e ripartizione dei fondi di cui alla legge n. 205/2017, art. 1, comma 26 per la demolizione delle opere abusive.

La dotazione del fondo è di 10 milioni di euro. I contributi saranno concessi a copertura del 50% del costo degli interventi di rimozione o di demolizione delle opere o degli immobili realizzati in assenza o totale difformità dal permesso di costruire, di cui all'art. 31 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, per i quali è stato adottato un provvedimento definitivo di rimozione o di demolizione non eseguito nei termini stabiliti. Sono incluse le spese tecniche e amministrative, nonché quelle connesse alla rimozione, trasferimento e smaltimento dei rifiuti derivanti dalle demolizioni.

Il restante 50% è a carico del bilancio comunale o di eventuali fondi di cui i comuni già dispongano.

Si informa che l'ordine cronologico di presentazione delle istanze potrà essere rilevante ai fini dell'ammissione al finanziamento.

Per agevolare l'allestimento della documentazione per l'inoltro delle istanze, il fac-simile del modulo e relative istruzioni per la compilazione saranno reperibili, non appena disponibili, su apposita pagina web nel sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in cui sarà anche comunicata la data di avvio della presentazione telematica delle istanze.

Per supporto amministrativo è possibile rivolgersi al responsabile del procedimento, arch. Cecilia Caltabiano, tutti i giorni, dalle ore 9 alle ore 12, tel. 0644126248 ed e-mail fondodemolizioni.dgca@mit.gov.it

Il presente avviso è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è altresì disponibile sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nella sezione Avvisi.

20A04606

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-211) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00